



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 872-78#0001**

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 872-78

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 noviembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: aguja para biopsia hepatica transyugular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-734 agujas, para biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para biopsia hepática transyugular

Modelos: TL-18N Sistema de biopsia hepática transyugular (sin catéter) Punta Flex 18 g x 60 cm TLAB

TL-18S Sistema de biopsia hepática transyugular (recto) Punta Flex 18 g x 60 cm TLAB

TL-18C Sistema de biopsia hepática transyugular Punta Flex 18 g x 60 cm TLAB

TL-19N Sistema de biopsia hepática transyugular (sin catéter) Punta Flex 19 g x 60 cm TLAB

TL-19S Sistema de biopsia hepática transyugular (recto) Punta Flex 19 g x 60 cm TLAB

TL-19 Sistema de biopsia hepática transyugular Punta Flex 19 g x 60 cm TLAB

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: ARGON MEDICAL DEVICES INC.

Lugar de elaboración: 1445 FLAT CREEK RD, Athens, Texas, Estados Unidos 75751

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM 872-78 siendo su nueva vigencia hasta el 27 noviembre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 noviembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 53520

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006696-23-3